



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2015 -10- 2 6

Warszawa,

Nr UR/ZD/ 1849 /15

BIO-PROFIL Polska Sp. z o.o.
ul. Trakt Lubelski 135
04-790 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/2920
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

ALUGASTRIN

Dihydroxyaluminii natrii carbonas
tabletki do rozgryzania i żucia, 340 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2 c) 2.

W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”
zapis:

SENSILAB Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
- Spółka komandytowo-akcyjna
ul. Drewnowska 43/55
91-002 Łódź

zastępuje się zapisem:

SENSILAB Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
- Spółka komandytowo-akcyjna
ul. gen. Mariana Langiewicza 58
95-050 Konstantynów Łódzki

**W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”
zapis:**

**1. SENSILAB Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
- Spółka komandytowo-akcyjna
ul. Drewnowska 43/55
91-002 Łódź**

**2. Wojewódzka Stacja Sanitarno – Epidemiologiczna w Łodzi
ul. Wodna 40
90-046 Łódź**

zastępuje się zapisem:

**1. SENSILAB Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
- Spółka komandytowo-akcyjna
ul. gen. Mariana Langiewicza 58
95-050 Konstantynów Łódzki**

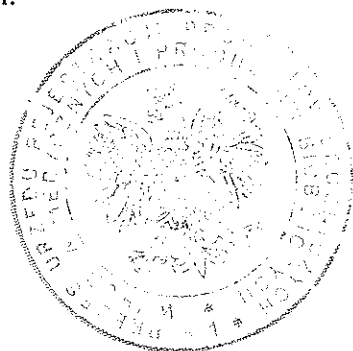
**2. Wojewódzka Stacja Sanitarno – Epidemiologiczna w Łodzi
ul. Wodna 40
90-046 Łódź**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a